



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 097 073** ⁽¹³⁾ **C1**
(51) Int. Cl.⁶ **A 61 N 1/36**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 95102113/14, 14.02.1995

(46) Date of publication: 27.11.1997

(71) Applicant:
Glushchuk Sergej Fedorovich,
Vashurkina Taisija Petrovna

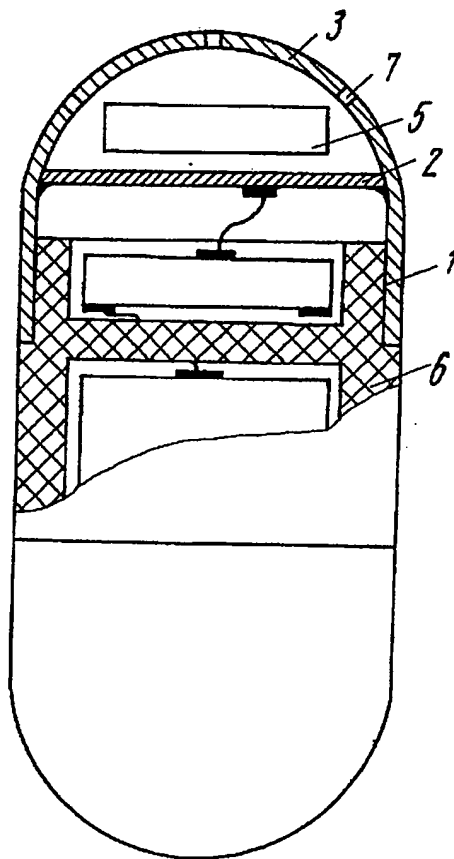
(72) Inventor: Glushchuk Sergej Fedorovich,
Vashurkina Taisija Petrovna

(73) Proprietor:
Glushchuk Sergej Fedorovich,
Vashurkina Taisija Petrovna

(54) **ELECTROSTIMULATION DEVICE FOR TREATING GASTROINTESTINAL TRACT**

(57) Abstract:

FIELD: medical engineering. SUBSTANCE: device has cylindric electrode capsules with double bottom. Medicine is introduced into the cavity between the outer and inner bottom. The outer bottom has openings. Internally filled electrodes are coated with indifferent insulating material dissociating in some medium within the gastrointestinal tract. The device of this kind only starts operating after the electrode insulating coating being dissolved and medicine delivery starts acting concurrently with electrostimulation. Medicine assimilation is enhanced due to electrostimulation. In moving through the gastrointestinal tract, such electrostimulation device delivers medicine to any part of the tract. When passing the oral cavity, danger arises of being jammed in upper portion of the esophagus or of acute asphyxia to take place. EFFECT: enhanced effectiveness of treatment: 7 cl, 1 dwg



RU 2 097 073 C1

RU 2 097 073 C1

BEST AVAILABLE COPY

Изобретение относится к медицинской электронике, а именно, к автономным электростимуляторам желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Известны автономные электростимуляторы ЖКТ, представляющие собой герметичную капсулу, состоящую из двух электрически изолированных друг от друга электродов, внутри которой размещены, подсоединенный к электродам, генератор стимулирующих импульсов и источник питания для него [1]. При попадании электростимулятора в желудочно-кишечный тракт происходит замыкание цепи генератора через стенку тракта, раздражение последней электрическими импульсами и ее сокращение. Сокращение стенок ЖКТ способствует продвижению электростимулятора по всему ЖКТ.

Однако при пероральном введении электростимулятора в ЖКТ, последний прежде всего попадает в ротовую полость и пищевод. Как известно, верхняя часть пищевода человека содержит чувствительные рецепторы, имеющие связь с управляемой поперечно-полосатой мускулатурой, а именно, крико-фарингальной мышцей, мышцами дна ротовой полости, мышцами сфинктера пищевода и т.д. При контакте со слизистой полости рта, возникающий в цепи генератора, электрический импульс вызывает сокращение волокон поперечно-полосатой и гладкой мускулатуры, что может привести к спазму верхнеглоточных сфинктеров и застреванию стимулятора в верхнем отделе пищевода. Если при этом сокращается крико-фарингальная мышца и надгортанник, то возникает угроза острой асфиксии.

Для облегчения введения электростимулятора в ЖКТ, настоящим изобретением предлагается покрывать по крайней мере один из его электродов индифферентным изолирующим материалом, который распадается только в определенной среде ЖКТ. Примером такого материала может быть известный в фармации [2] желатин. Покрытие электрода капсулы желатином может быть осуществлено, например, простым погружением его в желатиновую массу (маканием) [2]. Возможно также помещение электростимулятора полностью в отдельную желатиновую капсулу, как вместилище, изготовленную по известной технологии [2]. Желатиновые капсулы и покрытия в свою очередь могут иметь покрытия и защиту от воздействия определенных сред пищеварительного тракта. Известны [2] гелодуратовые, или глютоидные, капсулы, которые отличаются от желатиновых тем, что не способны растворяться в кислотах, растворяясь в щелочных жидкостях. Такие капсулы проходят желудок без изменения и распадаются в щелочном содержимом кишечника (кишечные капсулы). Вместо глютоидных капсул, более применимых в аптечном производстве, применяются кислотоустойчивые пленочные покрытия, для чего желатиновые покрытия или капсулы, например, обрабатывают 5% раствором ацетофтолата целлюлозы в смеси ацетона со спиртом 3:1 или добавляют ацетофтол в желатиновую массу. Для получения желатиновых покрытий и капсул, устойчивых к влаге, пленки приготавливаются, например, из стеариновой

кислоты, поливинилацетата, ацетилованных моноглицеридов.

Изоляционное покрытие по крайней мере на одном из электродов стимулятора оставляет цель генератора стимулирующих импульсов разомкнутой до тех пор, пока это покрытие не распадается под воздействием определенной среды ЖКТ. Тем самым предоставляется возможность избегания нежелательного стимулирования и опасного спазмированием сокращения определенных мышц. В частности, пероральное введение таких стимуляторов становится беспрепятственным.

Кроме устранения описанных выше негативных моментов, свойственных применению известных электростимуляторов, помещение капсулы электростимулятора в изоляционную оболочку, распадающуюся в определенном отделе ЖКТ, предоставляет возможность сделать его лечебное воздействие более эффективным за счет одновременного с электростимуляцией введения в нужное место лекарственных средств, например, салазосульфоперидозина.

Как уже говорилось выше, корпус электростимулятора представляет собой капсулу, состоящую из двух электрически изолированных друг от друга электродов. При этом электроды в общем случае можно описать как закрытие с одной стороны доньшком короткие цилиндрики. Если доньшко таких цилиндриков сделать двойным, т. е. состоящим из внутреннего и наружного доньшек, и поместить в образовавшуюся между ними полость необходимое лекарственное средство, сделав при этом в наружном доньшке аспирационные отверстия, то тем самым, одновременно с началом воздействия электростимуляции (когда желатиновое покрытие распадается), начнется поступление лекарственного средства и его эффективное усвоение за счет электростимуляции. Продвигаясь по ЖКТ, электростимулятор может доставить лекарственное средство в любой его отдел и повысить эффективность его воздействия за счет улучшения усвоения. По сути дела, электростимулятор в этом случае выступает как новая лекарственная форма лекарственных средств для лечения не только желудочно-кишечного тракта, но и других органов.

На чертеже показан пример конструкции предлагаемого электростимулятора для случая электродов 1 с плоским внутренним доньшком 2 и полусферическим наружным доньшком 3. Желатиновое покрытие на чертеже не показано. В наружном полусферическом доньшке 3 выполнены аспирационные отверстия 4. В наружном полусферическом доньшке 3 выполнены аспирационные отверстия 4. В образуемую двойным доньшком полость помещено лекарственное средство 5. 6 изоляция, разделяющая два электрода капсулы.

Литература.

1. Пекарский В.В. Агафонников В.Ф. Дамбаев Г.Ц. Кобзев В.И. Попов О.С. Электростимулятор желудочно-кишечного тракта, авт. св. N 936931, кл. А 61 N 1/36 (прототип).

2. Муравьев И.А. Технология лекарств. Медицина, 1980, том II, с. 583-592.

Формула изобретения:

RU 2097073 C1

1. Электростимулятор
желудочно-кишечного тракта, имеющий
корпус в виде герметичной капсулы,
состоящей из двух электрически
изолированных друг от друга электродов в
виде закрытых с одной стороны цилиндров,
подсоединенный к электродам генератор
стимулирующих импульсов и источник
питания для него внутри капсулы,
отличающийся тем, что по крайней мере один
из электродов покрыт индифферентным
изоляционным материалом, распадающимся
в среде желудочно-кишечного тракта.

2. Электростимулятор по п.1,
отличающийся тем, что капсула
электростимулятора помещена в капсулу из
индифферентного изоляционного материала,
распадающегося в среде
желудочно-кишечного тракта.

3. Электростимулятор по пп.1 и 2,
отличающийся тем, что индифферентным

изоляционным материалом является
желатин.

4. Электростимулятор по пп.1 и 2,
отличающийся тем, что индифферентным
изолирующим материалом является глютин.

5. Электростимулятор по пп. 1 и 2,
отличающийся тем, что изоляционное
покрытие капсулы стимулятора защищено
влагоустойчивой пленкой.

10 6. Электростимулятор по пп. 1 и 2,
отличающийся тем, что изоляционное
покрытие капсулы стимулятора защищено
кислотоустойчивой пленкой.

15 7. Электростимулятор по пп.1 6,
отличающийся тем, что по крайней мере один
из электродов имеет двойное донышко,
состоящее из внутреннего и наружного
донышек, между донышками помещено
лекарственное средство и в наружном
донышке выполнены отверстия.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

4

RU 2097073 C1

The present invention relates to medical electronics and more particularly to self-contained electrostimulators for gastrointestinal tract (GIT).

Known in the art are self-contained GIT electrostimulators comprising a hermetically sealed capsule provided with two electrodes electrically insulated from each other, inside which chamber a generator of stimulating pulses coupled to the electrodes and a power supply source therefore are disposed [1]. When the electrostimulator gets into the gastrointestinal tract, the generator circuit becomes closed through the wall of the gastrointestinal tract, the gastrointestinal tract wall becomes irritated by electrical pulses, and contracted. Contraction of the GIT walls promotes advancement of the electrostimulator all along the GIT.

However, when the electrostimulator is introduced into the GIT per os, the electrostimulator first of all gets into the oral cavity and esophagus. As is known, the upper part of human esophagus contains sensitive receptors communicating with striated muscles, namely, with the cricopharyngeal muscle, muscles of the oral cavity bottom, muscles of the esophagus sphincter, etc. An electrical pulse originating in the generator circuit, when in contact with the oral cavity mucosa, causes contraction of the fibers of the striated and smooth muscles. This may lead to spasm of the superpharyngeal sphincter and to the stimulator in the upper part of the esophagus. In such a case contraction of the cricopharyngeal muscle and of the epiglottis involves danger of acute asphyxia.

To facilitate introducing an electrostimulator into the GIT, in the present invention it is proposed to cover at least one of the electrostimulator electrodes with an indifferent insulating material degradable only in a particular

GIT medium. Such material can be exemplified by gelatin known in pharmacy [2]. The capsule electrode can be coated, e.g., simply by dipping the electrode into gelatin mass [2]. It is also possible to place the whole electrostimulator into a separate gelatin capsule as a container made by following a conventional technology [2]. Gelatin capsules and coatings, in their turn, can be provided with coatings and protection against the effect of definite media of the gastrointestinal tract. Gelodurate or glutoid capsules are known [2], which differ from gelatin capsules in being not capable of dissolving in acids, while dissolving in gastric fluids. Such capsules pass the stomach unchanged and disintegrate in the alkaline contents of the intestine (intestinal capsules). Instead of glutoid capsules which are more applicable in pharmacy, acid-resistant film coatings are used, for which purpose gelatin coatings or capsules are treated, e.g., with a 5% solution of cellulose acetate phthalate in a 3:1 mixture with alcohol, or acetate phthalate is added to the gelatin mass. For producing moisture-resistant gelatin coatings and capsules, films are prepared, e.g., of stearic acid, polyvinyl acetate, acetylated monoglycerides.

The insulation coating on at least one of the electrodes of the electrostimulator maintains the circuit of the stimulating pulse generator open until this coating disintegrates under the effect of a definite GIT medium. Thereby it becomes possible to obviate undesirable stimulation and hazardous spasm-induced contraction of definite muscles. In particular, introducing such stimulators per os becomes unobstructed.

Besides eliminating the above-described negative aspects inherent in using the known electrostimulators, placing the electrostimulator capsule into an insulation envelope degradable in a definite part of the GIT provides an

opportunity to enhance its curative effect owing to introducing medicaments, e.g., salazosulfopyridazine, into a required place simultaneously with electrostimulation.

As was already said above, the electrostimulator body comprises a capsule provided with two electrodes electrically insulated from each other. In a general case the electrodes can be described as short cylinders closed from one side by a small bottom. Should the bottom of such short cylinders be made double, i.e., consisting of an inner and an outer bottoms, and a required medicament be placed into the space defined by said bottoms by providing aspiration openings in the outer bottom, thereby concurrently with the commencement of the electrostimulation effect (when the gelatin coating disintegrates) the delivery of the medicament and its effective assimilation owing to the electrostimulation will start.

Advancing along the GIT, the electrostimulator can deliver the medicament to any part of the GIT and enhance the efficiency of its action due to better assimilation of the medicament.

As a matter of fact, in this case the electrostimulator acts as a new dosage form of medicaments for treating not only the gastrointestinal tract, but other organs as well.

The accompanying drawing shows an exemplary embodiment of the proposed electrostimulator for the case of electrodes 1 with a flat inner bottom 2 and a semispherical outer bottom 3. Gelatin coating is not shown in the drawing. In the outer semispherical bottom 3 aspiration openings 4 are provided. Medicament 5 is placed into the space defined by the double bottom. Insulation is shown at 6.

References

1. Pekarsky V.V., Agafonnikov V.F., Dambaev G.Ts., Kobzev V.I., Popov O.S., Gastrointestinal Electrostimulator.

Inventor's Certificate No. 936931, Cl. A61N 1/36 (prototype).

Muraviev I.A., Tekhnologiya Lekarstv (Technology of drugs). Meditsina, 1980, vol. II, pp. 583-592.

Claims:

1. A gastrointestinal tract electrostimulator comprising a body in the form of a hermetically sealed capsule consisting of two electrodes electrically insulated from each other, embodied as small cylinders closed from one side, a generator of stimulating pulses, coupled to the electrodes, and a power supply source for said generator, disposed inside the capsule, characterized in that at least one of the electrodes is coated with an indifferent insulating material degradable in the gastrointestinal tract medium.

2. The electrostimulator according to claim 1, characterized in that the capsule of the electrostimulator is placed into a capsule made of an indifferent insulating material degradable in the gastrointestinal tract medium.

3. The electrostimulator according to claims 1 and 2, characterized in that the indifferent insulating material is gelatin.

4. The electrostimulator according to claims 1 and 2, characterized in that the indifferent insulating material is glutin.

5. The electrostimulator according to claims 1 and 2, characterized in that the insulation coating of the stimulator capsule is protected with a moisture-resistant film.

6. The electrostimulator according to claims 1 and 2, characterized in that the insulation coating of the stimulator capsule is protected with an acid-resistant film.

7. The electrostimulator according to claims 1 and 6, characterized in that at least one of the electrodes has a double bottom consisting of an inner bottom and an outer

bottom, in that a medicament is placed between said bottoms,
and in that openings are provided in the outer bottom.